



Мега-Оптим®

технические средства реабилитации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Версия 2 от 22.03.2021)

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»®

Варианты исполнения: Мега-1000, Мега-1001, Мега-1002, Мега-1003, Мега-2000, Мега-2001, Мега-2002, Мега-2003, Мега-3000, Мега-3001, Мега-3002, Мега-3003.



произведено по ТУ 32.50.22-004-18953835-2019

Производитель: ООО "Мега-Оптим"

Юридический адрес: 143396, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Место производства: 143396, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

телефон: +7 495 968-80-83, +7 495 840-51-24, +7 901 903-05-77, +7 916 503-12-29

E-mail megaoptim@bk.ru

Сайт: <http://mega-optim.ru/>

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	Комплект поставки	7
3	Эксплуатационно-технические характеристики	8
	3.1 Основные параметры ходунков	8
4	Рекомендации по эксплуатации	12
5	Материалы применяемые при изготовлении	14
6	Требования к персоналу	14
7	Эксплуатационные ограничения	14
8	Показания к применению	15
9	Противопоказания к применению	15
10	Побочные действия	15
11	Подготовка к использованию	15
	11.1 Инструкции по сборке и регулировке.....	15
12	Порядок применения	28
13	Уход и чистка	29
14	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	29
	14.1 Эксплуатация	29
	14.2 Хранение в процессе эксплуатации	29
	14.3 Транспортирование и хранение до ввода в эксплуатацию	29
15	Техническое обслуживание и ремонт	30
16	Срок эксплуатации	30
17	Утилизация	30
	17.1 Классификация отходов	30
	17.2 Подготовка к утилизации	30
	17.3 Утилизация в медицинских организациях	31
	17.4 Утилизация вне медицинских организаций.....	31
18	Гарантийные обязательства	31
19	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	31
20	Символы, применяемые на упаковке	32
21	Сведения о сертификации	32
22	Гарантийный талон	33

Обязательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению до того как приступите к использованию ходунков!

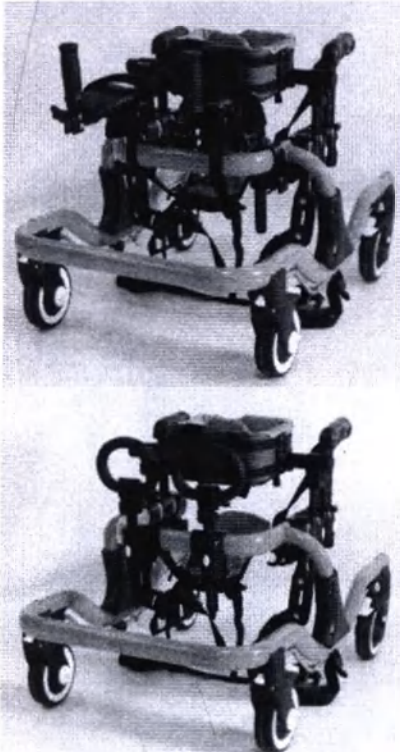
Вы получите важные указания по настройке, регулировке и применению изделия, которые позволят Вам полностью использовать все преимущества ходунков с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»[®]

1 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»[®], (далее ходунки) предназначены для технической реабилитации инвалидов, пользователей со стойкими умеренными, выраженными или значительно выраженными нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие детского церебрального паралича, прогрессирующих мышечных дистрофий, спинальной мышечной атрофии Верднига-Гоффмана, аномалий (пороков развития) спинного и головного мозга.

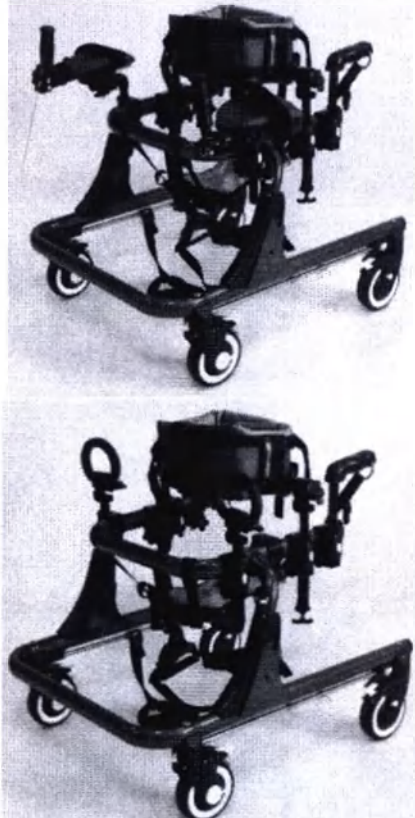
Область применения ходунков – приспособления, используемые людьми, страдающими двигательными расстройствами, возникающими при поражении двигательных систем головного мозга и проявляющихся в недостатке или отсутствия контроля со стороны нервной системы за функциями мышц (ДЦП), восстановления и улучшения нарушенной двигательной активности после оперативного вмешательства и травм, а также при помощи людям с ограниченными физическими возможностями и пожилого возраста при самостоятельном передвижении.

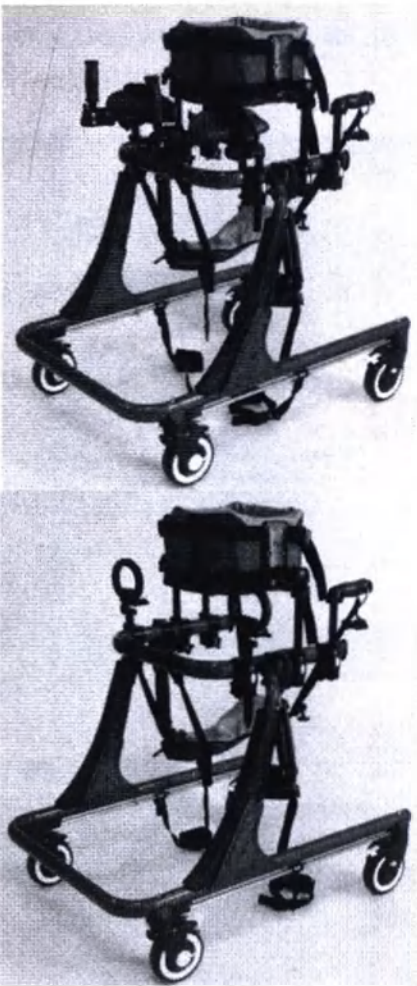
Варианты исполнения:

Мера-1000	Мера-1001	Мера-1002	Мера-1003
			
Максимальная масса пользователя – 34 кг.			

"Мера-Оптим"®

4 из 33

Mera-2000	Mera-2001	Mera-2002	Mera-2003
			
Максимальная масса пользователя — 68 кг.			

Mera-3000	Mera-3001	Mera-3002	Mera-3003
			
Максимальная масса пользователя – 91 кг.			

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки ходунков входят:

- рама в сборе с узлами колес — в соответствии с таблицей 1.;
- навесное оборудование к медицинскому изделию — в соответствии с таблицей 1;
- эксплуатационная документация — 1 шт.

Таблица 1

Вариант исполнения	Кол-во, шт	Мера-1000	Мера-1001	Мера-1002	Мера-1003	Мера-2000	Мера-2001	Мера-2002	Мера-2003	Мера-3000	Мера-3001	Мера-3002	Мера-3003
Рама в сборе с узлами колёс													
Рама М-1000	1	x	x	x	x								
Рама М-2000	1					x	x	x	x				
Рама М-3000	1									x	x	x	x
Узел колеса W-1000	4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Навесное оборудование													
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML	2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Опора подлокотная S-003-S	2	x	x	x	x								
Опора подлокотная S-003-ML	2					x	x	x	x	x	x	x	x
Фиксатор таза мягкий FX-001-S	1	x	x	x	x								
Фиксатор таза мягкий FX-001-ML	1					x	x	x	x	x	x	x	x
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S	1	x	x	x	x								
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M	1					x	x	x	x				
Фиксатор грудной клетки мягкий FX-	1									x	x	x	x

004-L													
Фиксатор бедер FX-005-S	2	x	x	x	x								
Фиксатор бедер FX-005-ML	2					x	x	x	x	x	x	x	x
Фиксатор голеностопа FX-006-S	2	x	x	x	x								
Фиксатор голеностопа FX-006-M	2					x	x	x	x				
Фиксатор голеностопа FX-006-L	2									x	x	x	x
Кольца для рук R-008-SML	2		x		x		x		x		x		x
Столик универсальный T-007-SML	1			x	x			x	x			x	x

x – входят в комплект поставки модели

3 КСПЛУАТАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры ходунков

Таблица 2

Вариант исполнения	Масса медицинского изделия, кг, ± 0,5 кг	Ширина разворота, мм
Мера-1000	14.08	1000±10
Мера-1001	15.24	
Мера-1002	15.24	
Мера-1003	16.40	
Мера-2000	16.10	1020±25
Мера-2001	17.26	
Мера-2002	17.26	
Мера-2003	18.42	
Мера-3000	18.30	1175±25
Мера-3001	19.46	
Мера-3002	19.46	
Мера-3003	20.62	

Таблица 3

Вариант исполнения	Устойчивость (предельный угол наклона) °± 0,5°			Узлы колёс
	Передняя	Задняя	Боковая	
Mera-1000	9,0	35,0	2,0 при продольном размещении рукояток	Имеют: - 4 самоориентирующихся колеса с параметрами: а) диаметр колеса (140 ± 8) мм; б) ширина колеса (35 ± 3) мм; в) смещение (40 ± 3) мм; г) грузоподъемность* 490 Н. механизмы: а) стояночный тормоз; б) механизм противоотката; в) механизм регулирования нагрузки; г) поворотный замок. Механизмы узла колеса должны срабатывать при воздействии усилий: - не более 40 Н в направлении «на себя»; - не более 60 Н в направлении «от себя».
Mera-1001			рег.высоты	
Mera-1002			1,0 при поперечном размещении рукояток	
Mera-1003			рег.высоты	
Mera-2000	10,0	16,0	8,0 при продольном размещении рукояток	
Mera-2001			рег.высоты	
Mera-2002			6,0 при поперечном размещении рукояток	
Mera-2003			рег.высоты	
Mera-3000	13,0	10,0	4,0 при продольном размещении рукояток	
Mera-3001			регуировки	
Mera-3002			высоты	
Mera-3003			3,0 при поперечном размещении рукояток	
			рег.высоты	

Таблица 4

№ п/п	Обозначение исполнения изделия	варианта медицинского	Габаритные размеры медицинского изделия с учетом ступеней изменения высоты по каждому варианту исполнения, мм		
			Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1	МЕГА-1000, МЕГА-1001		820	580	640
					660
					685
					710
					730
2	МЕГА-1002, МЕГА-1003		820	580	730
					755
					780
					800
					820
3	МЕГА-2000, МЕГА-2001		820	660	860
					885
					910
					935
					960
4	МЕГА-2002, МЕГА-2003		820	660	985
					885
					910
					935
					960
5	МЕГА-3000, МЕГА-3001		960	710	980
					1005
					1070
					1095
					1120
					1145
					1170

6	МЕГА-3002, МЕГА-3003	960	710	1195
				1220
				1245
				1265
				1285
				1305
				1325
				1095**
	1120**			
	1145**			
	1170**			
	1195**			
	1220**			
	1245**			
	1265**			
	1290**			
	1315**			
	1335**			
	1355**			
* - габаритная высота варианта исполнения при установке фиксатора грудной клетки в максимально высокое положение, мм ** - габаритная высота варианта исполнения при регулировке плиты столика универсального в максимально-высоком положении, мм				

4.1 Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП), вариант исполнения: Мега-1000, Мега-1001, Мега-1002, Мега-1003, Мега-2000, Мега-2001, Мега-2002, Мега-2003, Мега-3000, Мега-3001, Мега-3002, Мега-3003, являются медицинским изделием 1 класса риска.

4.2 Ходунки Мега-1000, Мега-1001, Мега-1002, Мега-1003 рекомендуются для пользователей с высотой локтя 460-660мм.

4.3 Ходунки Мега-2000, Мега-2001, Мега-2002, Мега-2003 рекомендуются для пользователей с высотой локтя 660-900мм.

4.4 Ходунки Мега-3000, Мега-3001, Мега-3002, Мега-3003 рекомендуются для пользователей с высотой локтя 840-1240мм.

ВНИМАНИЕ! Высота от пола до локтя является ключевым показателем для пользователя при подборе варианта исполнения ходунка!

Измерение высоты от пола до локтя: измерьте вертикальное расстояние от изгиба локтя до пола, в этот момент пользователь должен ровно стоять. Выберите вариант исполнения соответствующий данному показателю пользователя.

ВАЖНО! Убедитесь в том, что ширина фиксатора грудной клетки соответствует росту.

Вес пользователя не должен превышать вес указанный в рекомендациях к каждому варианту Исполнения ходунка.

Таблица 5

Обозначение варианта исполнения медицинского изделия	Высота пользователя от пола до локтя, мм	Высота фиксатора грудной клетки, мм	Рост пользователя, мм	Грузоподъемность, кг
МЕГА-1000, МЕГА-1001, МЕГА-1002, МЕГА-1003	460-660	480-700	700-1150	34
МЕГА-2000, МЕГА-2001, МЕГА-2002, МЕГА-2003	660-900	720-970	1000-1400	68
МЕГА-3000, МЕГА-3001, МЕГА-3002, МЕГА-3003	840-1240	940-1340	1300-1950	91

5 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Сырье, материалы и полуфабрикаты, применяемые при изготовлении ходунков соответствуют требованиям действующих стандартов и требованиям документации ООО «Мега-Оптим», установленным в документации на изделие.

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не должны оставлять следов на коже, одежде или полу при использовании ходунков по назначению.

Конструктивный элемент	Материал
Рама ходунков Мега-1000	Алюминиевый сплав марки 6061-T6 Покрытие рамы: порошковое полиэфирное покрытие, марка PGH1556
Рама ходунков Мега-2000, Мега-3000	Алюминиевый сплав марки 6061-T6 Покрытие рамы: лакокрасочное покрытие, акриловая краска, марки AC-595
Фиксатор таза мягкий	Подушка фиксатора – полиуретан, марка BW908071-01 Кольцо металлическое – сталь SUS304
Фиксатор грудной клетки мягкий	Пояс поддерживающий – полиуретан, марка BW908071-01 Рукоятка фиксации наклона – пластик ABS, марки AG15A1-H
Опора подлокотная	Рукоятка – термопластичная резина марки A-DZ001 Основание подлокотное – полиуретан, марка BW908071-01
Рукоятка универсальная (для сопровождающего лица)	Ручка опорная: пластик ABS, марки AG15A1-H
Фиксатор бедер	U-образный профиль – пластик ABS марки AG15A1-H Рычаг регулировки высоты – полиоксиметилен, марка FM090 Направляющая ремня – термопластичная резина, марки A-DZ001
Фиксатор голеностопа	Рычаг крепления голеностопа – алюминиевый сплав марки 6061-T6 Зажим пружинный – сталь, марка SUS304 Накладка мягкая – 100% Полиэстер, марка Zh18157
Ремень с застежкой фастекс	Застежка-фастекс – полипропилен марки K8003 Ремень – нейлон марки 240D
Столик универсальный	Плита столика – поликарбонат, марка Makrolon® AR clear 8099 Корпус столика – пластик ABS, марка AG15A1-H
Кольца для рук	Кольцо-рукоятка – нейлон армированный стекловолокном, марка PA6

6 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Ходунки могут управляться пользователем самостоятельно или сопровождающим лицом. Специализированного персонала не требуется.

7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

По результатам анализа риска выявлены опасные ситуации, во избежание которых просим Вас обратить особое внимание на следующие ограничения:

⚠ Рекомендации в целях снижения риска возникновения аварии!

- При совершении посадки или высадки из ходунков, предпочтительно, чтобы колеса были зафиксированы тормозами, так обеспечивается максимальная стабильность положения ходунков.
- Избегайте перемещений по наклонной плоскости. Если всё-таки этого не избежать, при движении по любой наклонной плоскости проявляйте особое внимание, учитывайте общий вес изделия с пользователем.
- Не устанавливайте навесное оборудование слишком близко к переднему краю рамы навесного оборудования – ходунки могут опрокинуться. При слишком близкой установке к заднему краю рамы – ходунки могут перевернуться;
- При неправильной эксплуатации нарушается стабильность работы оборудования.
- Не пытайтесь преодолевать препятствия высотой более 22 мм со скоростью выше 0.4 м/с. Это может привести к потере устойчивости и возникновению аварийной ситуации для пользователя;
- Будьте особенно осторожны возле лестниц, краев бассейнов, перепадов высот, на скользких поверхностях;

⚠ Рекомендации для сопровождающего в целях снижения риска телесных повреждений пользователя

- При эксплуатации ходунков пользователь должен быть одет таким образом, чтобы избежать натираний.

- Не позволяйте пользователю сильно наклоняться, ускоряться и совершать резкие движения в ходунках, так как это может привести к потере равновесия
- Ремни и опоры предназначены для обеспечения комфорта и безопасности пользователя и должны быть тщательно отрегулированы. Всегда, перед началом эксплуатации, проверяйте состояние ремней и опор.
- Не оставляйте пользователя в ходунках без присмотра.

⚠ В целях снижения риска возгорания запрещается:

- эксплуатация ходунков вблизи источников открытого пламени и открытых элементов нагревательных приборов, в том числе печей, плит и других нагревательных приборов;
- курение и использование открытого огня при эксплуатации ходунков.

👉 Рекомендации в целях поддержания ходунков в хорошем состоянии

- Избегайте езды по воде, на открытом воздухе, если климатические факторы выходят за пределы номинальных значений – температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительная влажность 98% при 25°C, наличии прямого солнечного излучения, тумана, атмосферных осадков, песка и пыли.
- Не вносите изменения в конструкцию ходунков или ее частей, это повлечет за собой отмену всех гарантийных обязательств.
- Не превышайте допускаемых эксплуатационных показателей, установленных инструкцией.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ходунки должны назначаться медицинским работником при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- детского церебрального паралича;
- прогрессирующих мышечных дистрофий;
- спинальной мышечной атрофии Верднига-Гоффмана;
- аномалий (пороков развития) спинного и головного мозга.

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Относительными медицинскими противопоказаниями являются:

- выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (значительно выраженный тетрапарез, значительно выраженная верхняя параплегия);
- значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- выраженные, значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы и дыхательной системы (при переводе ребенка-инвалида в вертикальное положение);
- наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии.

10 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены

11 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

11.1 Инструкции по сборке и регулировке

Достаньте ходунки и навесное оборудование из упаковки.

Примечание: после транспортирования в условиях отрицательных температур требуется последующая выдержка ходунков до распаковывания в транспортной таре в течение 6 часов в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °C

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

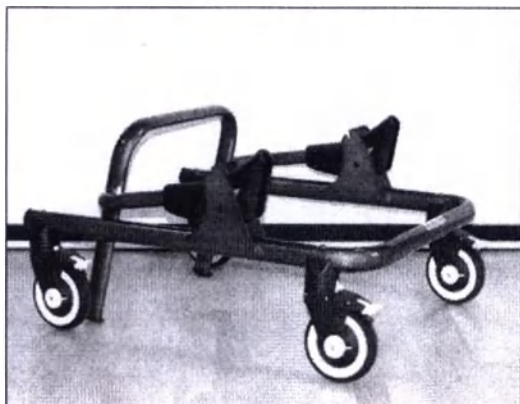


Рис. 1

Рама ходунков модели МЕГА-1000 всех вариантов исполнения поставляется полностью в собранном виде и не складывается. Рамы ходунков моделей МЕГА-2000 и моделей МЕГА-3000 всех вариантов исполнения поставляются в сложенном виде.

Сборка рамы (для моделей МЕГА-2000 и МЕГА-3000)



Рис. 2

- ❖ Достаньте ходунок из коробки
- ❖ Для того чтобы собрать ходунок потяните за верхнюю часть рамы до тех пор пока защелки не встанут в пазы на нижней части рамы ходунка.

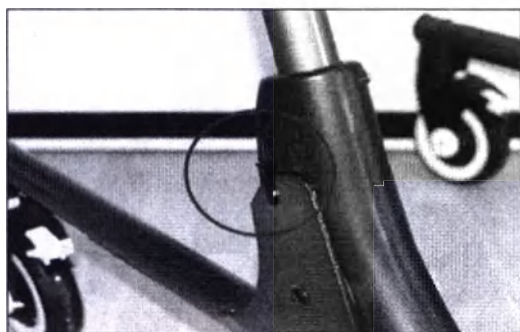


Рис. 3

⚠ ВНИМАНИЕ!

Во избежание несчастного случая убедитесь в том, что обе защелки полностью вошли в пазы.

РЕГУЛИРОВКА РАМЫ ХОДУНКА

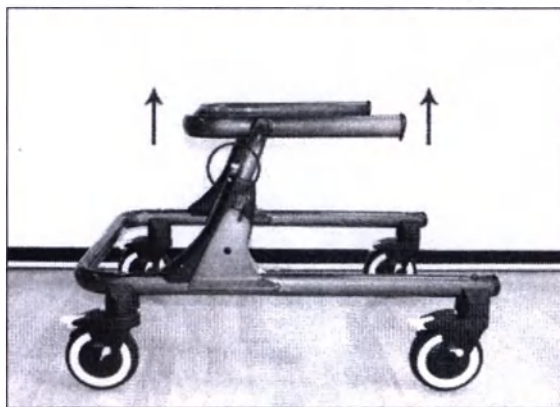


Рис. 5



Рис. 4



Рис. 6

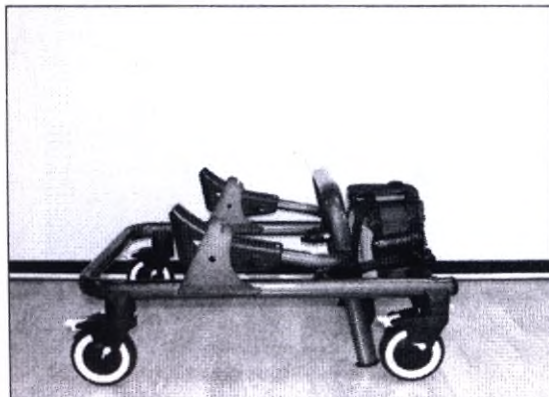


Рис. 7

Регулировка осуществляется без применения специальных инструментов и приспособлений. Перед первым применением провести предварительную регулировку до размещения пользователя в ходунках. После размещения пользователя в ходунках завершить регулировку для его удобства и безопасности.

Регулировка высоты

- ❖ Потяните защелки, отмеченные на рис.4 вверх, придерживая раму ходунка.
- ❖ Поднимите или опустите верхнюю часть на желаемую высоту.
- ❖ Отпустите защелки.
- ❖ Двигайте верхнюю часть рамы до щелчка пока защелки не встанут в пазы.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что обе стороны рамы ходунка установлены на одном уровне.

Складывание рамы ходунка

Для того чтобы сложить ходунки для компактного хранения или транспортировки:

- ❖ Установите верхнюю часть рамы в нижнее положение.
- ❖ Встаньте сзади ходунка, нажмите на защелки, отмеченные на рис.3 и 7, одновременно толкая нижнюю часть рамы вниз.
- ❖ Опустите верхнюю часть рамы до уровня пола.

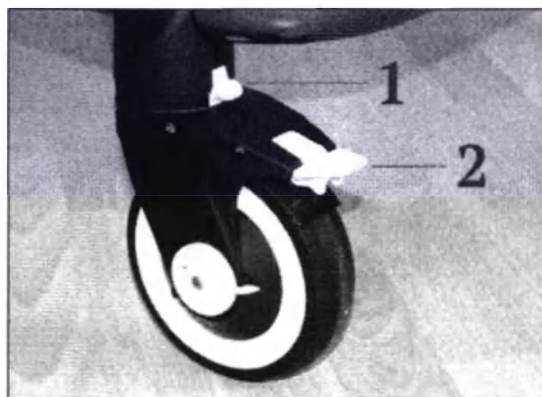


Рис. 6

Поворотный замок:

Эта функция (1) предотвращает нежелательное поворачивание колес.

Для того чтобы привести его в действие необходимо установить рычажок 1 (рис.8) в одну из двух выемок на колесе, затем надавите на рычажок, чтобы он вошел в паз.

- ❖ Блокировка всех 4-х колес позволяет двигаться пользователю только вперед.
- ❖ Блокировка только двух задних колес будет препятствовать качанию ходунка из стороны в сторону во время ходьбы.

Стояночный тормоз:

Стояночный тормоз (2 на рис.8) позволяет полностью остановить вращение колес.

- ❖ Для того чтобы привести его в действие необходимо нажать вниз на педаль тормоза (2 на рис.8).
- ❖ Отпустить тормоз можно подняв педаль тормоза (2 на рис.8) вверх.

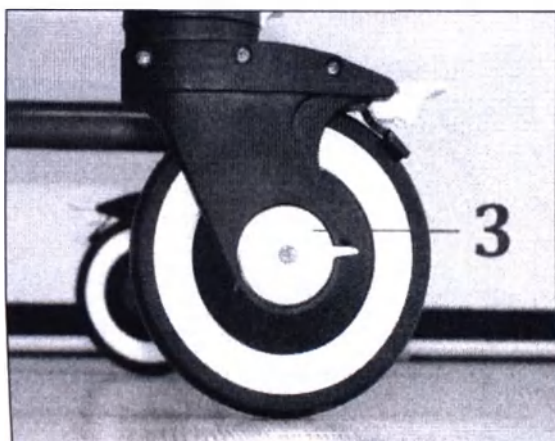


Рис. 7

Сопротивление колес

Эта функция (3 на рис.9) необходима для эксплуатации ходунка сильными пользователями, во избежание слишком быстрого движения и резких движений в сторону.

Рычажок (3 на рис.9) регулирует сопротивление колес. Путем поворачивания рычажка от тонкой к толстой линии маркировки можно регулировать уровень сопротивления колес от меньшего к большему.

ВНИМАНИЕ! Чтобы отменить настройку сопротивления колес верните рычажок в исходное положение.

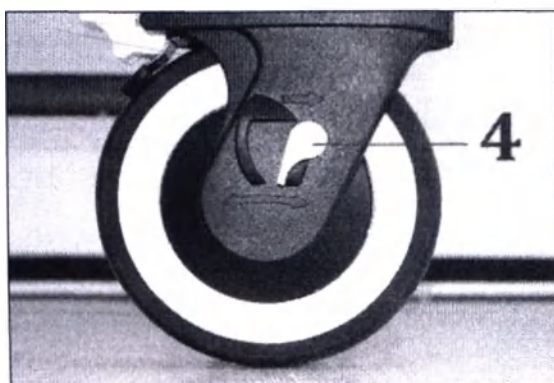


Рис. 8

Движение в одном направлении:

Эта функция (4 на рис.10) необходима пользователям, которые невольно могут начать двигаться назад, при попытке идти вперед.

❖ Подняв рычажок (4 на рис.10) можно установить функцию движения ходунка в одном направлении.

❖ При эксплуатации ходунка будет возникать щелкающий звук во время движения вперед, а при движении назад колеса будут блокироваться.

КРЕПЛЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ



Рис. 9

Оборудование крепится непосредственно на верхнюю часть рамы.

Установка фиксатора оборудования

1. Ослабьте (открутите) гайку барашковую (1 на Рис.11) и поверните ее вниз.
2. Поднимите зажим фиксатора (2 на Рис.11) вверх.
3. Установите фиксатор оборудования на верхнюю часть рамы ходунка в нужном месте (как на Рис.12).
4. Поверните гайку барашковую вверх.
5. Тщательно затяните гайку..

Установка рукоятки универсальной для сопровождающего лица в крепление:

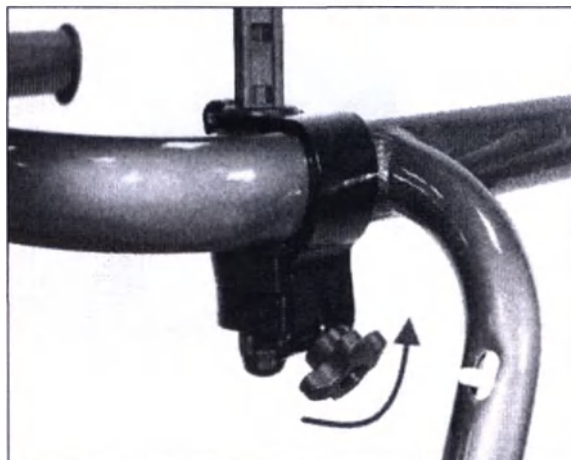


Рис. 10

- 1.Нажмите кнопку на фиксаторе оборудования (3 на Рис.11);
- 2.Удерживая кнопку фиксатора (3 на Рис.11), вставьте рукоятку в направляющую фиксатора. Зафиксируйте на необходимой высоте.
- 3.После установки высоты отпустите кнопку фиксатора (3 на Рис.11), и фиксатор зафиксирует рукоятку в выбранном положении.

Размещение оборудования на раме ходунка в дальнейшем, будет зависеть от возможностей и размеров пользователя, а также

количества устанавливаемого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: для худых пользователей крепления навесного оборудования можно устанавливать с внутренней стороны рамы (см. рис. 14) Такое расположение навесного оборудования ближе к пользователю.



Рис. 11

Установка и регулировка

Рекомендуется устанавливать опоры подлокотные на передней части верхней части рамы (см. рис.13). Такая установка опор обеспечивает стабильное и устойчивое положение, а также позволяет сохранить пространство для другого оборудования. Опоры подлокотные можно устанавливать как с внешней стороны рамы ходунка (см. рис.13), так и с внутренней, для худых пользователей (см. рис.14). Так опоры подлокотные будут находиться ближе к пользователю. О том, как переставить или снять опоры подлокотные можно посмотреть в разделе на стр. 21



Рис. 12

Регулировка основания подлоктевого

Ослабьте зажим 1 (Рис.15) чтобы:

- ❖ Переставить основание подлоктевое с рукояткой в положение «к себе» или «от себя»;
- ❖ Повернуть внутрь или наружу;
- ❖ Подвинуть вперед или назад.



Рис. 13

Регулировка высоты опоры подлокотной:

1. Нажмите кнопку фиксатора (3 на Рис.11) и установите опору подлокотную на желаемую высоту.
2. Зафиксируйте опору подлокотную, отпустив кнопку фиксатора.

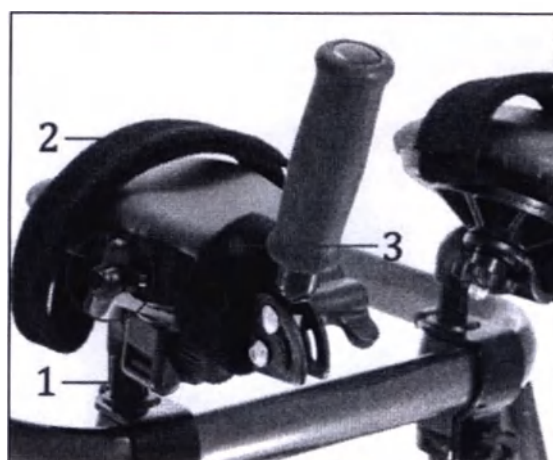


Рис. 14

Регулировки рукоятки опоры подлокотной:

❖ Ослабьте гайку барашковую 1 (Рис.16) чтобы:

- 1) Передвинуть рукоятку вперед-назад, учитывая длину предплечья пользователя.
- 2) Повернуть рукоятку влево-вправо.

❖ Ослабьте гайку барашковую 2 (Рис.15) чтобы отрегулировать угол наклона рукоятки.

ВНИМАНИЕ! Ремень для руки (2 на Рис.16) и ремень для фиксации запястья (3 на Рис.16), обеспечивают безопасность рукам пользователя, находящимся в опорах подлокотных во время эксплуатации.

Использование ремня для фиксации запястья не дает рукам пользователя случайно выйти из опор подлокотных.

Чтобы переставить установленные опоры подлокотные необходимо:

1. Ослабьте гайку барашковую (3 на Рис.15) фиксатора оборудования;
 2. Передвигайте опоры подлокотные вперед-назад вдоль верхней части рамы ходунка.
- При необходимости, можно полностью снять опоры подлокотные, нажав кнопку фиксатора оборудования (3 на Рис.11), и вытащить опору подлокотную из крепления.

Опора подлокотная обеспечивает:

- ❖ техническую возможность кратного изменения угла наклона основания подлоктевого на 360° от продольной оси с шагом 15° .
- ❖ регулировку наклона рукояток (из вертикального в горизонтальное положение) на любом угле в пределах от $(0 \pm 5)^\circ$ до $(90 \pm 5)^\circ$;
- ❖ регулировку положения рукояток вверх-вниз и вперед-назад, указанные в таблице;
- ❖ функциональное разведение-сведение рукояток (расстояния между продольными осями рукояток), указанные в таблице.

Параметры регулировки положения рукояток опоры подлокотной

Модель	Вверх-вниз, мм	Вперед-назад, мм	Расстояние между продольными осями, мм *	
			при продольном размещении ¹	при поперечном размещении ¹
Mera-1000	240 ± 5	80 ± 5	от (145 ± 5) до (420 ± 5)	от (165 ± 5) до (640 ± 5)
Mera-1001				
Mera-1002				
Mera-1003				
Mera-2000	245 ± 5	130 ± 5	от (400 ± 5) до (590 ± 5)	от (255 ± 5) до (740 ± 5)
Mera-2001				
Mera-2002				
Mera-2003				
Mera-3000	375 ± 5	130 ± 5	от (410 ± 5) до (625 ± 5)	от (275 ± 5) до (755 ± 5)
Mera-3001				
Mera-3002				
Mera-3003				

* в результате поворота в горизонтальной плоскости вокруг вертикальной оси оснований подлоктевых на $(20 \pm 5)^\circ$ в обе стороны от нейтрального (когда расстояние между рукоятками равно расстоянию между вертикальными осями оснований подлоктевых) положения (при технической возможности вращения оснований подлоктевых на 360°)

ФИКСАТОР ГРУДНОЙ КЛЕТКИ МЯГКИЙ



Рис. 15

Установка

Установите фиксатор грудной клетки вертикально, непосредственно за верхней частью рамы ходунка (см. рис. 17). Предусмотрена возможность установки фиксатора в двух позициях, что позволяет увеличить диапазон высоты фиксатора (см. рис. 17 и 18). Передняя часть фиксатора оснащена специальным ремешком, который держит подушки фиксатора. Задняя сторона открывается для легкого доступа.

Регулировка

Для регулирования ширины фиксатора грудной клетки необходимо:



Рис. 16

- ❖ Установить крепление на внешней или внутренней стороне верхней части рамы ходунка.
- ❖ Использовать гайку барашковую 1 (Рис.18), чтобы передвинуть фиксатор грудной клетки внутрь или наружу.

Для того чтобы наклонить фиксатор грудной клетки необходимо:

- ❖ Полностью ослабить гайку барашковую 1 (Рис.18);
- ❖ Наклонить фиксатор до необходимого положения;
- ❖ Снова затянуть гайку барашковую 1 (Рис.18);

Наклон фиксатора грудной клетки вокруг оси рукоятки (40 ± 5)° в обе стороны.

Для регулировки высоты:

- ❖ Нажмите кнопки фиксатора 2 (Рис.17), и установите стойки крепления на нужную высоту;
- ❖ Отпустите кнопки 2 (Рис.17) и фиксатор грудной клетки останется на выбранной высоте.

Для того чтобы переставить фиксатор грудной клетки:

- ❖ Ослабьте гайку барашковую 1 (Рис.17)
- ❖ Передвиньте фиксатор вперед или назад, затем снова затяните гайку барашковую 1 (Рис.17).
- ❖ Если необходимо, полностью снимите фиксатор грудной клетки с рамы ходунка.

Четыре ремешка (2 на рис.18) используются для регулировки (ослабления или затягивания) фиксатора грудной клетки. Фиксатор грудной клетки открывается спереди и сзади.

Модель	Высота фиксатора грудной клетки относительно рамы ходунка, мм
Mera-1000, Mera-1001, Mera-1002, Mera-1003	170 ± 5
Mera-2000, Mera-2001, Mera-2002, Mera-2003	245 ± 5
Mera-3000, Mera-3001, Mera-3002, Mera-3003	375 ± 5

ФИКСАТОР ТАЗА МЯГКИЙ

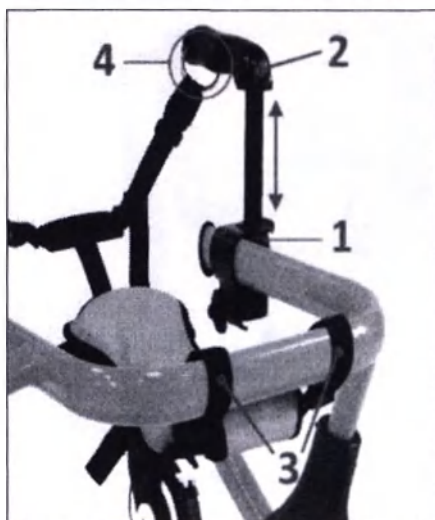


Рис. 17

Фиксатор таза мягкий предназначен для дополнительной поддержки пользователя во время ходьбы. Установите фиксатор оборудования 1 (Рис.19) и рукоятки универсальные (для сопровождающего лица) 2 (Рис.19) на верхней части рамы ходунка, сзади (Рис. 19).

Лицевую часть фиксатора (Рис.20) таза закрепите на передней части верхней рамы при помощи крепежных ремешков 3 (Рис. 19)

Тыльную часть фиксатора (Рис.20) таза прикрепите к задней части верхней рамы, либо при помощи колец 4 (Рис.19) к рукояткам универсальным. Регулируйте длину ремешков при помощи пряжек (Рис. 19).

ВНИМАНИЕ! Если крепления установлены слишком близко к краям верхней рамы, ходунки могут перевернуться!

Для регулировки положения рукояток универсальных на раме:

- ❖ ослабьте фиксатор оборудования;
- ❖ передвиньте рукоятки и фиксатор в желаемое положение;
- ❖ зафиксируйте фиксатор оборудования в установленной позиции.

Регулировка высоты рукоятки универсальной (для сопровождающего лица) осуществляется в пределах:

- (245 ± 5) мм – для Mera-1000, Mera-1001, Mera-1002, Mera-1003, Mera-2000, Mera-2001, Mera-2002, Mera-2003.
- (380 ± 5) мм – для Mera-3000, Mera-3001, Mera-3002, Mera-3003.



Рис. 18

Для регулировки высоты задней части фиксатора таза мягкого:

- нажмите кнопки фиксатора оборудования и установите рукоятки на желаемую высоту;
- отпустите кнопки фиксатора оборудования и надавите на рукоятки до характерного щелчка для фиксации.

Чтобы приподнять или опустить фиксатор таза используйте ремешки сзади и спереди.

Пользователю более комфортно, если тыльная часть фиксатора расположена немного ниже лицевой части. Лицевая часть фиксатора таза должна быть, примерно, на 10 см выше задней. Во время эксплуатации старайтесь держать фиксатор под таким углом, чтобы основная нагрузка приходилась на ту часть, где расположена подушка

фиксатора.

Установка подушки фиксатора

1. Для того чтобы прикрепить подушку фиксатора, протяните задние ремни фиксатора через отверстия задней части подушки, и установите его на место (рис. 20).
2. Надежно закрепите все (передние и боковые) кнопки вокруг фиксатора таза. Убедитесь в том, что все кнопки застегнуты.
3. Установите фиксатор таза мягкий на раму ходунка.

ФИКСАТОР БЕДЕР



Рис. 19

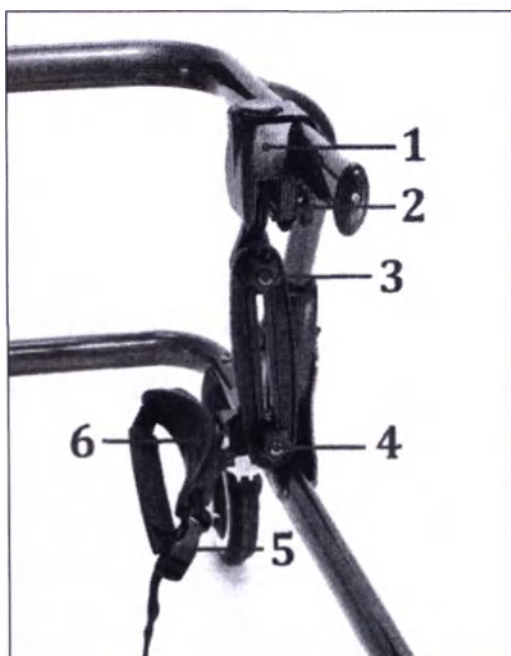


Рис. 20

Фиксаторы бедер работают идеально, если их установить за фиксатором грудной клетки на верхней раме ходунка (рис. 21).

Крепления фиксатора бедер немного отличаются от другого навесного оборудования, но устанавливается по тому же принципу, что и остальные.

Регулировка

1. Чтобы отрегулировать угол наклона фиксаторов бедер по отношению к пользователю необходимо:

- ❖ Открутить гайку барашковую 3 (рис. 22);
- ❖ Отрегулировать угол наклона фиксаторов и затянуть зажим.

2. Чтобы переставить фиксатор выше или ниже:

- ❖ Открутите гайку барашковую 4 (рис. 22);
- ❖ Отрегулируйте крепление для ноги фиксатора бедер и затяните гайку.
- ❖ Чтобы переставить фиксатор бедер на раме ходунка:
 - ❖ Ослабьте гайку барашковую 2 (рис. 22);
 - ❖ Передвиньте фиксатор оборудования 1 (рис. 22) вдоль по верхней части рамы ходунка;
 - ❖ Установите крепления фиксатора бедер в нужном положении на раме ходунка и затяните гайку барашковую 2;
 - ❖ При необходимости снимите фиксаторы бедер с рамы ходунка.

3. Чтобы обеспечить безопасность и отрегулировать ремешок вокруг бедра пользователя используйте ремень с застежкой фастекс 5 (рис. 22).

Регулировка высоты фиксатора бедра осуществляется в пределах:

- от (40 ± 5) до (80 ± 5) мм – для Mera-1000, Mera-1001, Mera-1002, Mera-1003;
- от (40 ± 5) до (165 ± 5) мм – для Mera-2000, Mera-2001, Mera-2002, Mera-2003, Mera-3000, Mera-3001, Mera-3002, Mera-3003.

Рычаг регулировки высоты фиксатора бедра поворачивается относительно маятника с зубчатым колесом и рычага соединительного на $(115 \pm 5)^\circ$ в обе стороны.

ФИКСАТОР ГОЛЕНОСТОПА

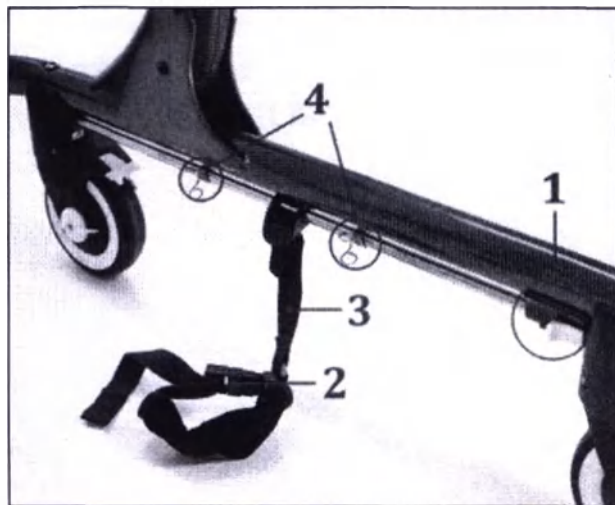


Рис. 21

Установка

Вставьте одну сторону рычага крепления голеностопа в отверстие колеса, затем, нажав на белую кнопку фиксатора 1 (Рис.23), вставить другую сторону рычага в отверстие противоположного колеса, и отпустить кнопку (см. рис. 23).

Регулировка:

1. Чтобы обеспечить безопасность, затянуть или ослабить ремешок вокруг лодыжки используйте ремень с застежкой фастекс 2 (Рис.23).
2. Ремень 3 (Рис. 23) позволяет регулировать поперечную фиксацию ноги пользователя в ходунке;
3. Для регулировки длины шага, нажмите и передвигайте пружинные зажимы 4 (Рис. 23) на необходимую длину.

Фиксатор голеностопа позволяет регулировать шаг пользователя в следующих пределах:

- от (35 ± 5) до (160 ± 5) мм – для Мега-1000, Мега-1001, Мега-1002, Мега-1003.
- от (35 ± 5) до (510 ± 5) мм – для Мега-2000, Мега-2001, Мега-2002, Мега-2003.
- от (35 ± 5) до (660 ± 5) мм – для Мега-3000, Мега-3001, Мега-3002, Мега-3003.

СТОЛИК УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

Столик универсальный поставляется в комплекте для моделей: МЕГА-1002, МЕГА-1003, МЕГА-2002, МЕГА-2003, МЕГА-3002, МЕГА-3003.

УСТАНОВКА СТОЛИКА НА ХОДУНОК



❖ Фиксатор оборудования 1 (рис. 24) закрепить на верхней раме.

❖ Стойку (направляющую) столика 2 (рис. 24) вставить в фиксатор и закрепить на необходимой, удобной для пользователя высоте.

❖ Столик универсальный обеспечивает регулировку высоты рабочей поверхности от верхней рамы в пределах 125 ± 5 мм

Рис. 22

КОЛЬЦА ДЛЯ РУК

Кольца для рук поставляются в комплекте для моделей: МЕГА-1001, МЕГА-1003, МЕГА-2001, МЕГА-2003, МЕГА-3001, МЕГА-3003

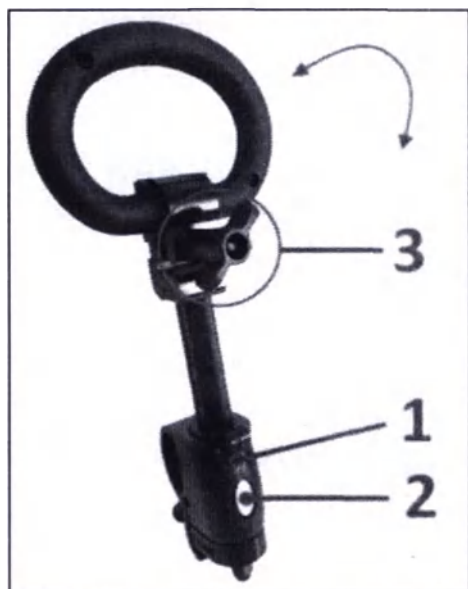


Рис. 23

Установка:

Кольца для рук устанавливаются на верхнюю часть рамы, аналогично опорам подлокотным, вместо них в штатные фиксаторы оборудования (1 на рис.25). Как установить кольца на раму смотрите в разделе «Опоры подлокотные» на стр.21.

Регулировка высоты колец для рук:

1. Нажмите кнопку фиксатора оборудования 2 (рис.25) и установите стойку колец для рук на желаемую высоту.

2. Зафиксируйте кольца для рук, отпустив кнопку фиксатора.

Регулировка высоты установки колец относительно рамы осуществляется в пределах от 165 ± 5 мм до 290 ± 5 мм.

Регулировка угла наклона колец для рук:

1. Ослабьте гайку барашковую 3 (рис.25) и установите требуемый угол наклона колец, удобный для пользователя.

2. Зафиксируйте угол наклона при помощи гайки 3 (рис.25).

Регулировка угла наклона колец может осуществляться в пределах от $(0 \pm 5)^\circ$ до $(180 \pm 5)^\circ$.

12 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением ходунков проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

Достаньте ходунок и навесное оборудование из упаковки.

Разложите раму ходунка и установите навесное оборудование на раму ходунка.

Проверьте надежность всех соединений ходунка и навесного оборудования.

ВАЖНО!: Перед помещением пользователя в ходунок обязательно используйте стояночные тормоза, во избежание самопроизвольного качения ходунка, что может повлечь нанесение травм пользователю.

Отрегулируйте ходунок и навесное оборудование под индивидуальные потребности пользователя.

Когда все навесное оборудование установлено и отрегулировано, пользователь может быть помещен в ходунок спереди или сзади. Исходя из этого, при эксплуатации ходунка возможно как переднее (лицом к закрытой стороне верхней рамы), так и заднее (лицом к открытой стороне) позиционирование пользователя. При любом позиционировании тело пользователя должно находиться в середине ходунка по отношению к передним и задним колесам для исключения опрокидывания. При заднем позиционировании пользователям свободнее передвигаться без препятствий внизу или перед ним, поэтому требуется меньшее количество навесного оборудования.

Обратите внимание, что пользователю обычно более комфортно, если задняя часть фиксатора таза расположена немного ниже передней части - отрегулируйте, подтянув ремешки и прикрепив их как можно выше.

Вес пользователя не должен превышать максимальный вес, указанный в эксплуатационной документации для данной модели ходунка.

Ходунки оснащены полным набором навесного оборудования для фиксации различных частей тела в правильном положении. Все навесное оборудование легко крепится и снимается, позволяя собирать ходунки, как конструктор, соответственно потребностям конкретного пациента на различных стадиях реабилитации. Все фиксаторы регулируются по нескольким параметрам для максимально точной подгонки ходунков под анатомические особенности пациента.

Ходунок может использоваться в медицинских учреждениях любого профиля, в домашних условиях и на улице.

13 УХОД И ЧИСТКА

Рукоятки опоры подлокотной (для пользователя), рукоятки универсальные (для сопровождающего) и кольца для рук устойчивы к воздействию пота. Фиксатор таза мягкий устойчив к воздействию мочи. Тем не менее, ходунки необходимо регулярно подвергать санитарно-гигиенической обработке и очистке. Метод санитарно-гигиенической обработки и очистки:

а) наружные поверхности жестких элементов конструкции ходунков чистить двукратным протиранием отжатой салфеткой из марли медицинской, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 типа «Лотос»;

б) съёмные эластичные (мягкие) элементы подвергать машинной стирке в растворе моющего средства по ГОСТ 25644 типа «Лотос» при максимальной температуре стирки 40 °С и очень мягком режиме процесса стирки (максимальная скорость отжима не более 400 об/мин), с последующей просушкой на сухой салфетке при температуре окружающего воздуха (23 ± 5) °С до полного высыхания.

14 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1 Эксплуатация

Допускается эксплуатация ходунков в сухой период на открытом воздухе (например, на верандах, лоджиях, открытых галереях или террасах зданий), если климатические факторы в период эксплуатации не выходят за пределы номинальных значений, установленных для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность 98 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги);
- отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, тумана, атмосферных осадков, песка и пыли.

14.2 Хранение в процессе эксплуатации

Ходунки, упакованные в транспортную тару, при хранении и транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 % при 25 °С).

14.3 Транспортирование и хранение до ввода в эксплуатацию

Ходунки должны транспортироваться и храниться упакованными в транспортную тару

Транспортирование ходунков должно производиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования и хранения ходунков – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность – до 100 % при 25 °С).

Транспортирование ходунков в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно производиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и ГОСТ 15846.

Ходунки, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот от 10 до 55 Гц; амплитуда перемещения 0,35 мм;

- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение $100 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$ (10 g); длительность действия ударного ускорения 16 мс.

15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ходунки ремонту не подлежат. При проведении технического обслуживания производится санитарно-гигиеническая обработка элементов конструкции ходунков и навесного оборудования. См. раздел «УХОД И ЧИСТКА».

16 СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок сохраняемости ходунков в упаковке изготовителя с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения, – 5 лет.

Срок службы ходунков – 3 года.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Классификация отходов

Ходунки и элементы их упаковки – отходы класса А.

17.2 Подготовка к утилизации

- перед утилизацией элементов упаковки от гофрированного картона следует отделить скрепки, скобы, скотч, полиэтиленовые подложки;

- перед утилизацией с ходунков необходимо снять навесное оборудование, в порядке, обратном указаниям по установке навесного оборудования, изложенным в эксплуатационной документации, и рассортировать по видам материалов.

17.3 Утилизация в медицинских организациях

Утилизация ходунков и элементов их упаковки в медицинских организациях должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

17.4 Утилизация вне медицинских организаций

Утилизация ходунков и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие ходунков требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий их транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения ходунков – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации ходунков – 1 год со дня отгрузки (передачи) пользователю.

При отсутствии отметки об отгрузке (передаче) пользователю гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты отгрузки ходунков изготовителем.

Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя ходунков в результате их неправильной эксплуатации пользователем или сопровождающим, а также в результате нарушения условий их транспортирования и/или хранения после отгрузки ходунков изготовителем.

Гарантийное обслуживание (ремонт или замена) производится по адресу: Россия, 143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3. Тел. (495) 777-3600.

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний.

Серия стандартов ГОСТ ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий (применимые части).

ТУ 32.50.22-004-18953835-2019 «Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»» Технические условия

20 СИМВОЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

21 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ 20__ г.

Срок действия РУ:

Декларация о соответствии ГОСТ Р: № _____

Срок действия декларации: от _____ 20__ г. до _____ 20__ г.

22 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации. Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования, а также на дефекты, возникшие в результате изменений и/или ремонтных работ, проведенных третьими лицами.

На быстроизнашивающиеся части и расходные материалы гарантия не распространяется.

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ:

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

33 (тридцать три) листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Мега-Оптим»

Ю.А. Горшков

